

2026年診療報酬改定をふまえた 医療機器の保険収載戦略

保険制度の基本解説、SaMD(プログラム医療機器)、保険適用希望書作成のコツまで

医療機器を日本国内で上市する上で、保険適用は薬事規制対応と並ぶ重要なステップとなります。保険適用を希望するためには、承認（認証）後に保険適用希望書を提出することになりますが、医療機器の種類が多岐にわたること、様式や添付資料が区分によって異なっていること、診療報酬改定のたびに変更となることなど、初心者だけでなく経験者でも対応に苦労することがあります。特に、新機能や新技術について特定保険医療材料や技術料としての評価を得るための資料作成や、審査側からの指摘への対応は、根拠データ・資料・文献等の収集を含め、質・量ともに高い水準が求められます。場合によっては学会の協力が必要となるなど、時間・手間・コストの面で大きな負担となります。その一方で、大変な作業な作業にも関わらず、申請者側の希望とは異なった評価結果となるケースも少なくないという現状があります。

本セミナーでは、これらの現状を踏まえ、診療報酬制度の基本から入り、医療機器の保険適用手続きを行う上での留意点、令和8年度改定の最新情報やSaMD（プログラム医療機器）、前提となる薬事手続き等の内容を織り交ぜて詳しく解説していきます。

受講するメリット

- ✓ 医療機器の保険適用制度の理解
- ✓ 保険適用手続き方法の理解
- ✓ 保険適用の考え方、戦略策定のヒント

講師



安江 佳之（やすえ よしゆき）講師

オフィス・ヤスエ 代表

- 1988年3月：岐阜大学大学院農学研究科修士課程修了
- 1988年～1991年：民間検査試験所
- 1992年～2000年：医療機器メーカー マネージャー職
(医療機器の薬事及び品質保証業務担当)
- 2001年～2006年：医療機器メーカー マネージャー職
(医療機器の薬事及び保険適用業務担当)
- 2006年～現在：オフィス・ヤスエ 代表
(医療機器の薬事及び保険適用に関するコンサルティング)
- 2014年～2019年：(公財)岐阜県研究開発財団 医療福祉コーディネータ
(医療機器等の新規参入、開発、販路開拓における企業支援)

2026年診療報酬改定をふまえた医療機器の保険収載戦略

1. 医療機器及び承認申請等の概要

- 1.1 医療機器の定義とクラス分類
- 1.2 クラス毎の手続き（承認申請・認証申請・届出）
- 1.3 製造販売承認・認証申請書類
- 1.4 プログラム医療機器
- 1.5 医療機器の開発と承認申請
- 1.6 相談制度

2. 医療保険制度の概要

- 2.1 医療保険制度
- 2.2 選定療養・評価療養
- 2.3 先進医療
- 2.4 診療報酬

3. 医療機器の保険適用

- 3.1 医療機器の保険適用の概要
- 3.2 保険適用上の区分
- 3.3 保険適用手続き方法
- 3.4 チャレンジ申請
- 3.5 区分別の保険適用希望書作成上の留意点

4. 新機能区分の保険適用手続き

- 4.1 新規機能区分の価格算定方法
- 4.2 類似機能区分比較方式
- 4.3 原価計算方式
- 4.4 価調調整
- 4.5 迅速な保険導入に係る評価
- 4.6 新機能区分の保険適用希望書と添付資料
- 4.7 事例紹介

5. 保険適用の重要性と現状

- 5.1 新機能区分の保険適用
- 5.2 保険適用と価格算定の現状
- 5.3 技術料の算定
- 5.4 先進医療と保険適用
- 5.5 プログラム医療機器の保険適用

6. 保険適用の手続きにあたって

- 6.1 開発、承認申請と保険適用の関連
- 6.2 医療機器の保険収載
- 6.3 加算のための開発ポイント
- 6.4 医療機器の保険適用の考え方（まとめ）
- 6.5 参考情報

セミナー概要

2026年 **6月30日(火)** 9:30~16:30

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】2026/7/2~7/16

※LIVE配信をお申込みの方は、追加料金なしでアーカイブ配信の受講が可能です。

【定員】定員無し

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。

【2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります】

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

2026年診療報酬改定をふまえた医療機器の保険収載戦略

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信・アーカイブ配信

*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

(TEL：03-6206-4966)